

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

BEST AVAILABLE COPY

PCT/SE 97/00855

Intyg
Certificate

REC'D 07 JUL 1997

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande Atos Medical AB, Hörby SE
Applicant (s)

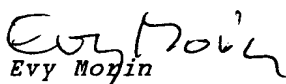
(21) Patentansökningsnummer 9601995-5
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 1996-05-24
Date of filing

PRIORITY DOCUMENT

Stockholm, 1997-06-23

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office


Evy Morin

Avgift
Fee

PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN

Postadress/Address
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

SÖKANDE:

ATOS MEDICAL AB

UPPFINNINGENS BENÄMNING: RÖSTPROTES

5

Uppfinningen avser en röstprotes för anbringning i en fistel mellan trachea och esofagus, innefattande en spolformad kropp med en genomgående passage och en förbindelsen genom denna passage reglerande ventilmekanism med mot varandra anpressbara tätningssytor.

När en person efter sjukliga förändringar i halsen fått struphuvudet bortopererat, sys trachea fast vid en öppning i halsen (tracheostoma). Efter operationen har personen förlorat sin talförmåga, och för att återskapa möjligheten att tala tillämpar man sedan flera år en metod, som går ut på att i en fistel, dvs en genomgång, mellan trachea och esofagus anordna en röstprotes av ovan angivet slag. Vid tal ockluderas tracheostomat genom att detta avtätas antingen genom att patienten sätter fingrarna mot tracheostomat eller genom att tracheostomat stänges av en i anslutning till detsamma anordnad stomaventil och utandningsluften därefter pressas från lungorna genom röstprotesen in i matstrupen, där slemhinnorna i svalget sättes i vibration och tal därigenom frambringas. Olika röstproteser finns beskrivna i US-A-4 911 746, US-A-4 435 853, US-A-4 820 304 och DD-A1-275 183. Röstprotesen är medelst två flänsar på den spolformade kroppen eller medelst en fläns och band fixerad i fisteln. Den spolformade kroppen kan vara cylindrisk eller oval, och den är företrädesvis utförd av silikongummi. Gemensamt för alla förekommande röstproteser är, att de har en backventilfunktion, innebärande att ventilmekanismen normalt är stängd men öppnar, när luft pressas från trachea via ventilen till esofagus. Ventilmekanismen hålles därvid i stängt läge genom en fjäderkraft, som i de flesta fall

upprätthålles genom elasticitet hos det material, varav röstprotesen är utförd.

Efter insättningen i fisteln har förekommande röstproteser en initialt acceptabel funktion, men de har en oacceptabelt kort livslängd varierande mellan en vecka och upp till två år. Det finns två orsaker till denna korta livslängd, nämligen

1. Beläggning med svampväxt, candida, på ventilmekanismens tätningssytor, vilket förorsakar läckage vid intag av dryck och är den främsta orsaken till utbyte av röstprotesen.

2. Utmattningsav fjäderelementet (materialet i röstprotesen), vilket medför att ventilen i normalläget står delvis öppen med läckage genom röstprotesen som följd.

Till dessa olägenheter kommer en ytterligare olägenhet, som består i att den fjäderkraft, som skall hålla ventilmekanismen stängd i normalläget, ökar ju mer ventilmekanismen öppnar, varigenom ett kraftigt ökat luftmotstånd erhålles vid ökat luftflöde, med påföljd att patienten hindras från att åstadkomma ett mera kraftfullt tal eller i vart fall inte kan åstadkomma detta utan stor ansträngning, vilket gör talandet arbetssamt.

Ändamålet med föreliggande uppfinning är att undanröja de ovan relaterade olägenheterna, och i detta syfte har röstprotesen av det inledningsvis angivna slaget erhållit kännetecknen enligt patentkravet 1.

Vid förefintliga röstproteser öppnar ventilmekanismen relativt snabbt och vid företrädesvis lågt tryck, när luft med stomat tillstängt pressas mot ventilmekanismen. När sedan luftflödet ökas vid tal, ökas flödesmotståndet snabbt, såsom nämndes ovan. Vid en röstprotes, som är anordnad enligt föreliggande uppfinning krävs vid tal inledningsvis ett något högre tryck, men när ventilmekanismen väl har öppnat, blir stängningskraften radikalt

mindre vid större luftflöde och därmed också flödesmotståndet mindre än i befintliga röstproteser.

Att anordna en ventilmekanism med magnetfunktion för att hålla ventilmekanismen i stängt tillstånd är i och för sig känt, och sålunda visas i WO 93/11820 en hostventil med en ventilklaff, vilken hålles i stängt läge mot ett säte av en magnetkraft, som verkar mellan ventilklaffen och sätet, för att öppnas vid uppstående högt övertryck i trachea, såsom vid en hostattack. Det är sålunda fråga om en ren säkerhetsventil, i vilken magnetfunktionen utnyttjas för ett helt annan ändamål än för att undanröja de vid förekommande röstproteser föreliggande olägenheterna, som det redogjorts för ovan och som över huvud taget inte beröres i WO 93/11820.

Som nämndes ovan, är kandidatillväxten på röstprotesens tätningssytor den främsta orsaken till att röstprotesen måste bytas ut. Det är väl känt att candidasvampen angriper silikongummi, som är det i röstproteser nästan uteslutande använda materialet, och framför allt på sådana ställen som är i kontakt med slemhinnorna i svalget. När man, såsom vid röstprotesen enligt föreliggande uppfinning, utnyttjar magnetfunktionen för att hålla röstprotesen i stängt läge, kan ventilmekanismens mot varandra tätande partier bestå av eller vara belagda med ett hårt candidaresistent material, t ex PVDF, polypropen eller polyeten, vilket däremot vid förekommande röstproteser skulle leda till att dessa rätt snart skulle börja att läcka vid begynnande utmattning av silikongummit, genom vars elasticitet stängningskraften erhålles, eftersom det krävs större anpressningskraft för att tätta mellan två hårda ytor än mellan två mjuka. En försvagad anpressningskraft förmår inte trycka bort på tätningssytorna eventuellt kvarsittande matrester, så att det även av denna anledning kan uppstå läckage i röstprotesen.

Genom uppfinningen skapas sålunda en ny möjlighet att komma ifrån problemet med candidatillväxt i röstproteser.

Uppfinningen skall beskrivas närmare i det följande med hänvisning till bifogade ritningar, på vilka FIG 1-6 i
5 axialsektionsvy visar olika utföranden av röstprotesen enligt uppfinningen.

I utförandet enligt FIG 1 innefattar röstprotesen en spolformad kropp 10, som kan vara utförd av silikongummi eller annat elastiskt, vävnadsvänligt material och som bildar en axiell genomgående passage 11. Den spolformade kroppen har i ena änden en utvändig fläns 12, som är avsedd att anligga mot insidan av esofagus, och i andra änden en utvändig fläns 13, som är avsedd att anligga mot insidan av trachea. Denna senare fläns kan vara ersatt med band för
15 fixering av röstprotesen med flänsen 12 ansatt mot insidan av esofagus. Den spolformade kroppen kan vara cirkulär eller oval i tvärsektion. Passagen 11 är fodrad med ett stelt candidaresistent material 14, som bildar ett ringformigt ventilsäte 15 och en sköld 16, som sträcker sig ut
20 från sätet i den ände av passagen 11, där flänsen 12 är belägen. Medelst ett böjelement 17 är en ventilklaff 18 ledbart förbunden med den spolformade kroppen, och detta böjelement kan vara avsevärt tunnare i föreliggande fall är vid motsvarande kända utföranden av den röstprotes, som är
25 visad i FIG 1, för minimering av flödesmotståndet i röstprotesen. Ventilklaffen är på sin mot sätet ansättbara yta försedd med en platta 19 av ett candidaresistent material eller är överdragen med sådant material.

En permanentmagnet 20 är anordnad i ventilklaffen och
30 är förbunden med denna genom limning eller genom ingjutning i materialet vid formsprutningen av ventilklaffen. Sätet 15 skall vara av ett magnetiskt attraherbart material, så att ventilklaffen av magnetkraft normalt hålles i stängt läge i tätt anliggning mot sätet men kan lyftas momentant från
35 sätet av ett övertryck i trachea under övervinnande av mag-

netkraften. I en modifikation av det visade utförandet är magneten eller flera magneter anordnade i sätet 15 och är plattan 18 av ett magnetiskt attraherbart material. Skölden 16 tjänar till att skydda ventilmekanismen mot candida-
5 daingrepp. För att magneten 20 skall skyddas mot korrosion kan den vara överdragen med ett korrosionsskyddande material.

FIG 2 visar en modifikation av utförandet i FIG 3, vid vilket sätet utgöres av en platt ring 21. Här visas
10 både ventilklaffen 18 och sätesringen 21 vara försedda med permanentmagnet 20 resp 20'. Alternativt kan enbart antingen plattan 19 på ventilklaffen eller sätesringen 21 vara försedd med permanentmagnet och sätesringen resp plattan vara utförd av ett magnetiskt attraherbart material.

15 Det utförande som är visat i FIG 3, är i princip utfört på samma sätt som utförandet i FIG 1, men ventilklaffen 18 har ersatts med ett ventilelement 22 i form av en kula, som uppbäres av ett band 23, som är utfört i ett stycke med flänsen 12 och som medger lyftning av ventilelementet 22 från sätet 15 under elastisk eftergivning.
20 Ventilelementet är försett med en eller flera magneter 20 för att genom magnetkraft hållas i anliggning mot sätet 15, som består av ett magnetiskt attraherbart material. Alternativt kan kulan 22 som helhet vara utförd som en magnet
25 eller kan en eller flera magneter vara anordnade i sätet för att attrahera det i så fall av magnetiskt attraherbart material i sin helhet utförda ventilelementet 22.

Utförandet i FIG 4 är något annorlunda än det tidigare beskrivna utförandet, eftersom ventilmekanismen är av typ "anknäbb". Den bildas av en slitsad förlängning 10' av
30 den spolformade kroppen 10, som skjuter ut från flänsen 12. Slitsen är betecknad med 24 och begränsas av ytor, som är belagda med candidaresistent material 25. De genom slitsningen bildade båda halvorna av förlängningen 10' attraheras
35 ras mot varandra av två på var sin av dessa delar anordnade

permanentmagneter 20, för att slitsen, dvs ventilmekanismen, skall hållas stängd. Vid övertryck i trachea, som verkar i passagen 11, övervinnes magnetkraften och öppnas slitsen 24 under elastisk åtskiljning av förlängningens 10' båda halvor, så att förbindelse genom passagen 11 upprättas. I stället för att båda halvorna av förlängningen 10' är försedda med magnet, kan enbart den ena ha en magnet och den andra ha en därmed samverkande kuts av magnetiskt attraherbart material.

I utförandet enligt FIG 5 bildar fodret 14 av candidaresistent material i passagen 11 sätet 15, som är utformat med radiella armar 26, som uppbär en styrning 27 för ett skaft 28 på en tallriksventil 29, vilken samverkar med sätet 15. Ventiltallriken 29 är försedd med en eller flera permanentmagneter 20, och för samverkan med magneten resp magneterna är styrningen delvis utförd av magnetiskt attraherbart material 30, så att ventiltallriken 29 genom magnetkraft hålles i anliggning mot sätet 15. Vid övertryck i passagen 11, vilket verkar mot ventiltallriken 29, lyftes denna från sätet 15 under övervinnande av magnetkraften, så att förbindelse upprättas genom passagen 11. I en modifikation av detta utförande är styrningen försedd med magnet och ventiltallriken försedd med eller utförd av magnetiskt attraherbart material. Tallriksventilen är lämpligen i sin helhet utförd av ett candidaresistent material.

FIG 6 visar ett utförande i enlighet med FIG 1, vid vilket permanentmagneten emellertid är ersatt med en elektromagnet. Därvid är en trådlindning 31 inbäddad i fodret 14 och har anslutningstrådar 32 för förbindning av lindningen med en elektrisk strömkälla. Fodret och därmed sätet skall i detta fall bestå av magnetiserbart material för att magnetiseras vid strömgenomgång och därvid attrahera den av magnetiskt attraherbart material bestående plattan 19 på ventilklaften 18.

PATENTKRAV

1. Röstprotes för anbringning i en fistel mellan trachea och esofagus, innefattande en spolformad kropp med en genomgående passage och en förbindelsen genom denna passage reglerande ventilmekanism med mot varandra anpressbara tätningssytor, kännetecknad av medel för utövning av en mellan tätningssytorna verkande magnetkraft för att hålla tätningssytorna anpressade mot varandra i ventilmekanismens stängda läge.

2. Röstprotes enligt krav 1, kännetecknad av att nämnda medel innefattar en magnet på den ena av två relativt varandra rörliga element, som är anordnade med de nämnda tätningssytorna, och en magnet eller ett magnetiskt attraherbart material på det andra elementet.

3. Röstprotes enligt krav 2, kännetecknad av att magneten resp. vardera magneten utgöres av en permanentmagnet.

4. Röstprotes enligt krav 2, kännetecknad av att magneten resp. vardera magneten utgöres av en elektromagnet.

5. Röstprotes enligt något av krav 2 - 4, kännetecknad av att magneten resp. magneterna är påfästa genom limning.

6. Röstprotes enligt något av krav 2 - 4, kännetecknad av att magneten resp. magneterna är fastsatta genom ingjutning.

7. Röstprotes enligt något av krav 2 - 6, kännetecknad av att magneten resp. magneterna är belagda med ett ytskikt av korrosionsskyddande material.

8. Röstprotes enligt något av krav 1 - 7, kännetecknad av att åtminstone någon av tätningssytorna utgöres av ett candidaresistent material.

- 5 9. Röstprotes enligt krav 8, kännetecknad av att det candidaresistenta materialet bildar den ena tätningssytan i form av ett ventilsåte och är utdraget axiellt på åtminstone ena sidan om sätet som foder i passagen genom den spolformade kroppen.

5
9
8
1
3
6
5
9
D
O
C

SAMMANDRAG

En röstprotes för anbringning i en fistel mellan trachea och esofagus innefattar en spolförmad kropp (10) med
5 en genomgående passage (11) och en förbindelsen genom denna passage reglerande ventilmekanism (15, 18) med mot varandra anpressbara tätningssytor, varvid medel (20) är anordnade
10 för utövning av en mellan tätningssyterna verkande magnetkraft för att hålla tätningssyterna anpressade mot varandra i ventilmekanismens stängda läge.

FIG 1

960623 P.11111-059.DOC BM/MS

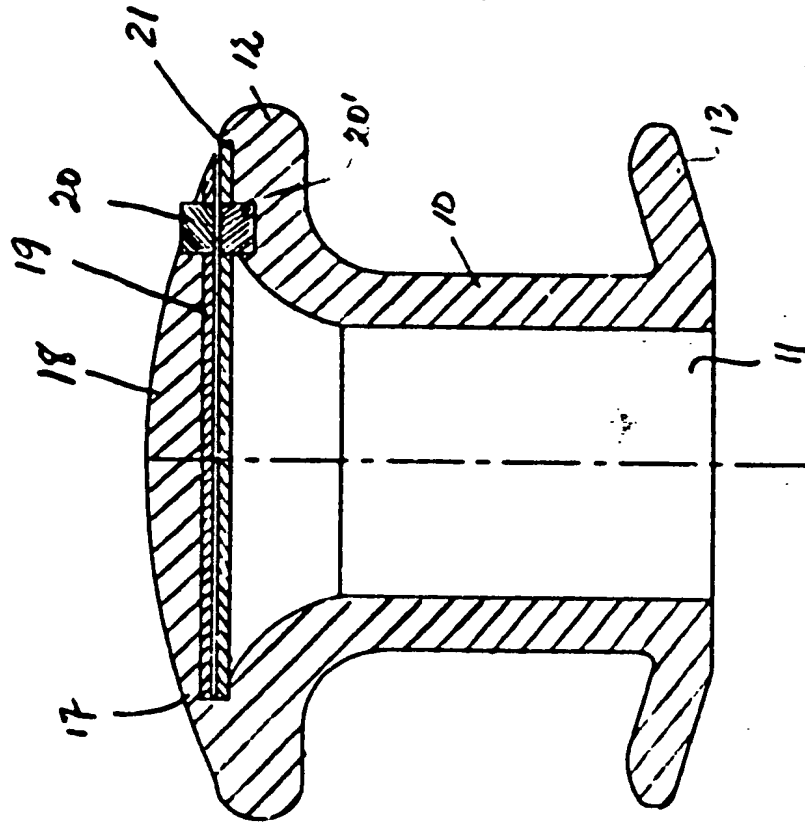


Fig. 2

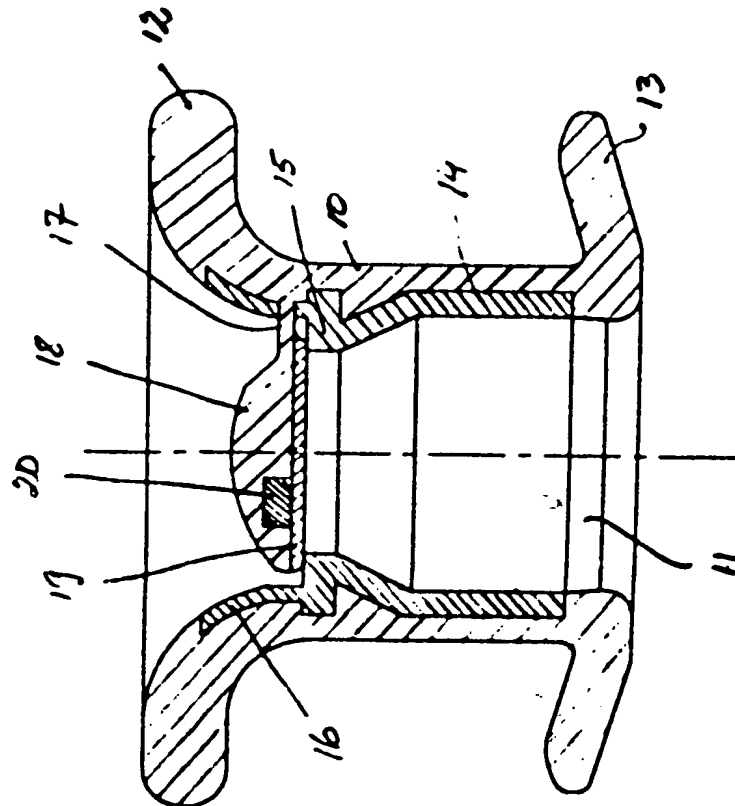


Fig. 1

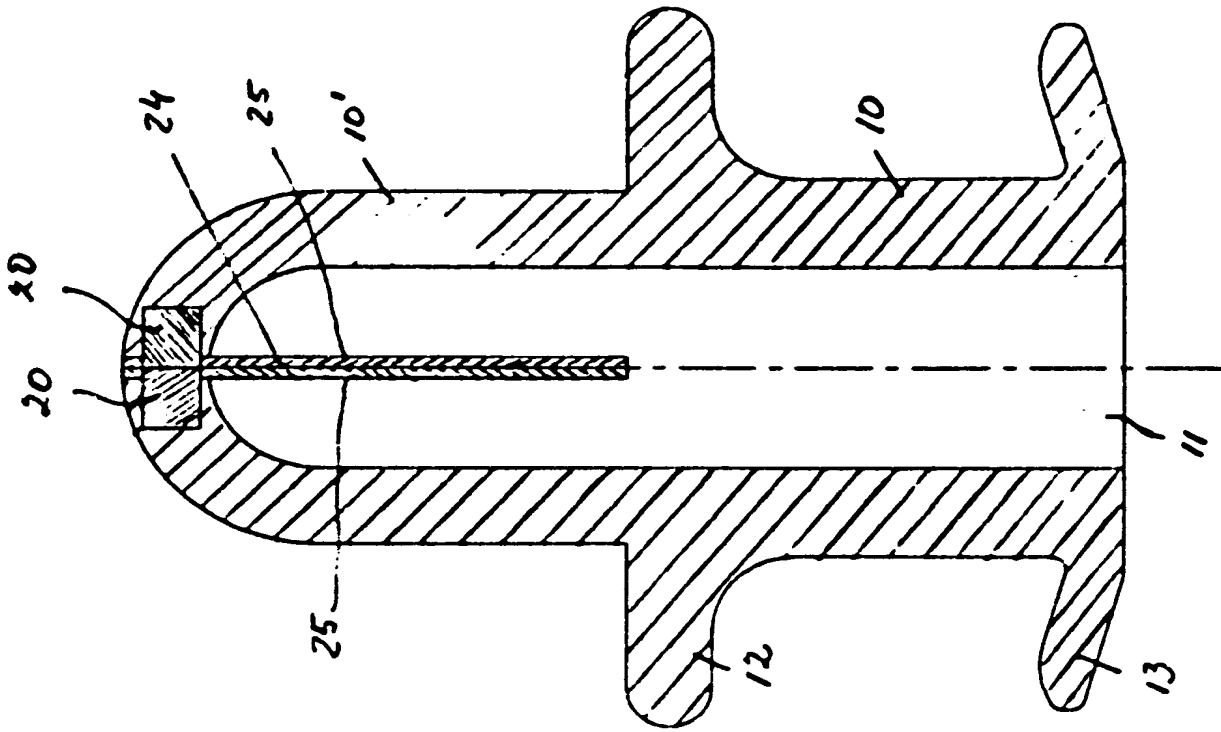


Fig. 4

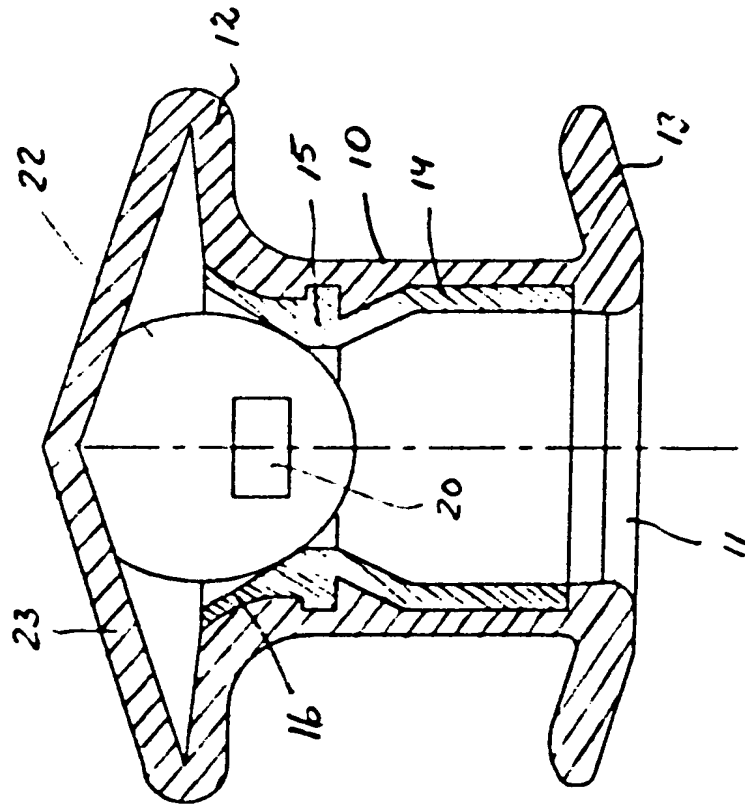
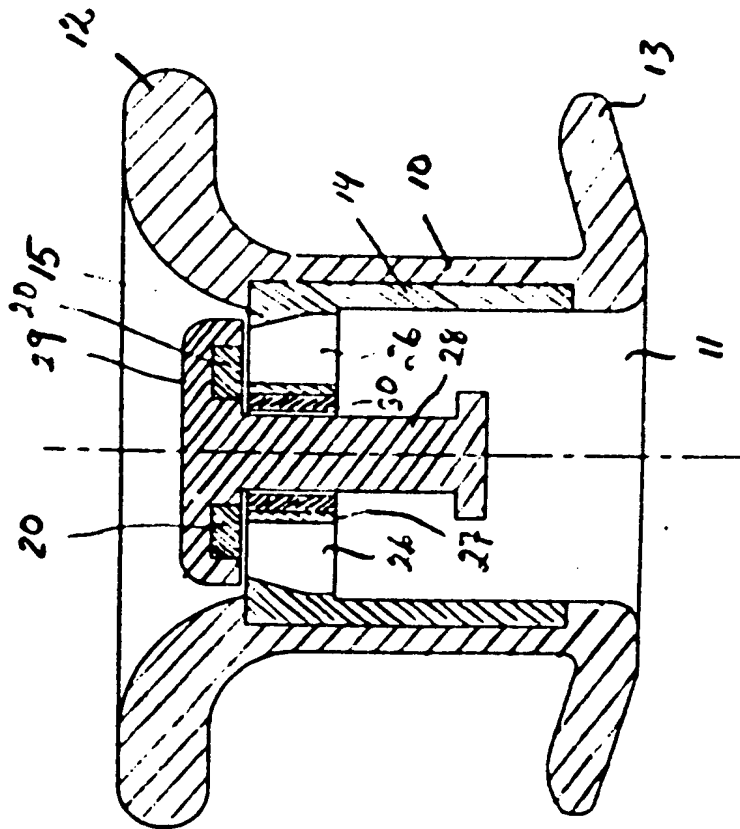
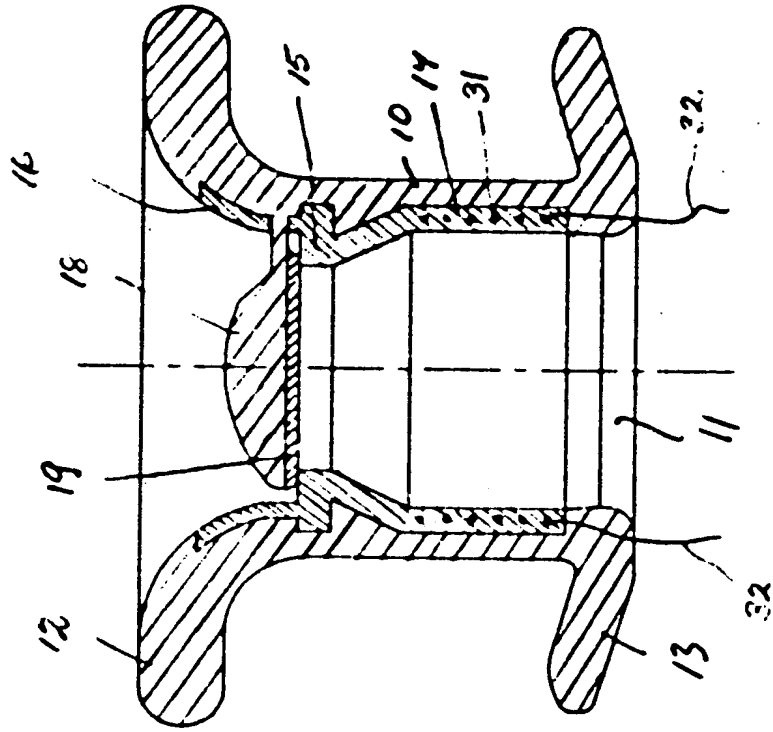


Fig. 3



This Page Blank (uspto)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

This Page Blank (uspto)